

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4 avenue Ruysdaël TSA 80039 -
75 379 PARIS CEDEX 08

DECISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 13 février 2013

Décision 1058-D

AFFAIRE :... - ARS ILE DE FRANCE c/M. A

Le Conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 13 février 2013, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L.42344, L.4234-5, L.4234-6 du Code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par M. Michel BRUMEAUX, Président assesseur à la Cour administrative d'appel de Versailles et composée de Mmes Véronique AMANRICH, Christine LINGET, Annette RIMBERT et de MM. Thierry AVELLAN, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVE, Gassane HODROGE, Bernard POGGI et Louis SCHOEPFER ;

Le quorum nécessaire pour statuer étant ainsi atteint, et les parties régulièrement convoquées, à savoir :

- le directeur régional - ARS D'ILE DE FRANCE - Pôle Veille et Sécurité Sanitaire -35 rue de la Gare - Millénaire 2 à PARIS CEDEX 19 (75935), **plaignant** qui a comparu,

- M. A, inscrit au moment des faits sous le n° ... au tableau de l'ordre des pharmaciens en qualité de biologiste responsable (ex directeur) du laboratoire de biologie médicale sis ... - ..., **pharmacien poursuivi** qui a comparu ;

Le 30 décembre 2009, le directeur régional de l'ARS D'ILE DE FRANCE a porté plainte l'encontre de M. A, biologiste responsable du laboratoire de biologie sis ... — ... au moment des faits. La plainte expose que Mmes B et C ont établi, à la suite des inspections réalisées les 17 juin 2009 et 24-29 septembre 2009, des rapports en date du 23 juillet 2009 et du 8 octobre 2009. Ces rapports relèvent le non-respect de nombreuses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement par ce pharmacien biologiste.



M. RA, désigné le 5 janvier 2010 pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 15 novembre 2011.

Par une décision en date du 17 novembre 2011, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu:

- M. RB qui a donné lecture du rapport de M. RA,
- **Mme D**, Pharmacien Inspecteur,
- M. A,

Mme D, pharmacien Inspecteur, représentant le Directeur Régional de l'ARS d'Ile-de-France, a confirmé à l'audience les termes de la plainte. Elle souligne la gravité des faits relevés lors des inspections et que les manquements constatés sont dangereux pour la santé publique. Ils ont d'ailleurs conduit dans un premier temps à une fermeture administrative de ce laboratoire pour une durée d'un mois à compter du 3 août 2009, et ensuite, au retrait de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire le 22 octobre 2009. Les dysfonctionnements les plus graves sont les erreurs dans l'identification des patients, l'absence de fiabilité de certains résultats et les défaillances dans la gestion des non-conformités.

M. A reprend à la barre l'argumentation présentée dans les mémoires en défense enregistrés dans les services de l'Ordre les 18 mai 2010 et 19 septembre 2011. Il n'a pas respecté immédiatement l'arrêté de suspension à compter du 12 août 2009 car il n'a pas pu trouver immédiatement un laboratoire susceptible de le remplacer alors que son laboratoire réalise entre 50 et 60 dossiers par jour avec la clinique E. Il a tenté en vain de contacter la DASS de ... à ce sujet. Il a rencontré les plus grandes difficultés pour recruter un biologiste à plein temps pour son laboratoire. L'administration a admis que des mesures avaient été prises pour tenir compte des observations, notamment le recrutement de deux techniciennes en CDI, l'élimination des produits périmés, la traçabilité des opérations de maintenance des automates. La présente instance disciplinaire s'inscrit dans le contexte



conflictuel de la résiliation de la convention liant son laboratoire avec la clinique E en septembre 2009. L'attitude de cette clinique est justifiée par des motifs financiers, essentiellement la volonté de ne pas acquitter ses dettes et de ne pas verser l'indemnité de résiliation. Cette clinique est en redressement judiciaire. Elle est ainsi à l'origine des inspections qui sont à l'origine des poursuites disciplinaires. Les dysfonctionnements relevés dans l'identification des patients résultent des pratiques de la clinique et ne lui sont donc pas imputables. La gestion des non-conformités a été un processus lent et incomplet dans le laboratoire du fait de la formation progressive du personnel, mais les mesures ont été prises graduellement. Des enquêtes de recherche des causes des incidents survenus et constatés ont été conduites et ont permis de constater le manque de coopération de la clinique E. Les manquements qui lui sont reprochés n'ont pas été préjudiciables à la santé publique et sont très minoritaires au regard du nombre de dossiers traités durant la période considérée.

Considérant que les dysfonctionnements les plus importants relevés dans les rapports susmentionnés en date des 23 juillet 2009 et 8 octobre 2009, et qui sont à l'origine de la présente plainte, concernent les défaillances dans la gestion des non-conformités, l'erreur d'identification des patients, des résultats peu fiables et le non-respect de l'arrêté de suspension en date du 12 août 2009 au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale F dirigé par M. A ; que pour ces raisons il a fait l'objet d'un retrait d'autorisation de fonctionnement par arrêté du préfet de ... du 22 octobre 2009 ;

Considérant en premier lieu que l'agence régionale de santé n'apporte pas la preuve qui lui incombe d'avoir notifié en temps utile à M. A l'arrêté de suspension de son activité du 13 août 2009 du préfet de la Seine-Saint-Denis ; que par suite il ne saurait, dans les circonstances de l'espèce, lui être reproché d'avoir poursuivi le fonctionnement du laboratoire jusqu'au 19 août 2009 dans l'attente d'un remplaçant pour traiter les dossiers en cours de ses patients, notamment ceux de la clinique E ;

Considérant en deuxième lieu que s'il ressort des pièces du dossier que la gestion des



dossiers par la clinique E a contribué aux erreurs d'identification de patients, le pharmacien poursuivi est toutefois à l'origine de ces dysfonctionnements, faute d'avoir mis en place préalablement une procédure pré-analytique de nature à prévenir de telles erreurs ;

Considérant en troisième lieu que les rapports d'inspection ont relevé des manquements dans le système d'assurance qualité, des défaillances dans la gestion des LABRI et l'absence de mise en place d'une organisation efficace du traitement des non-conformités ; que ces dysfonctionnements ne sont pas vraiment remis en cause par le pharmacien poursuivi ;

Considérant enfin que la chambre de discipline constate que M. A a pris en compte un certain nombre de remarques qui lui ont été adressées à l'issue des inspections successives et qu'il a remédié aux dysfonctionnements les plus graves ;

Au regard de ces éléments la chambre de discipline décide de prononcer à l'encontre de M. A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée d'un mois, qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, d'assortir d'un sursis de deux semaines, cette sanction prenant effet à compter du 1^{er} avril 2013 ;

Après en avoir délibéré,

Vu les articles L 4234-1, L. 4234-4 à L. 4234-6 et R 4234-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu le code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 13 février 2013 en audience publique:

DECIDE:

Article 1^{er} : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois est prononcée à l'encontre de M. A.

- Article 2 :** Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de deux semaines
- Article 3 :** Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1^{er} avril 2013.
- Article 4 :** La présente décision sera notifiée au directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France, à M. A, à la ministre des Affaires Sociales et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Signé

Michel BRUMEAUX
Président assesseur

A la Cour administrative d'appel de Versailles
Président de la Chambre de discipline
du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens

Décision rendue publique en son dispositif le 13 février 2013 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 27 février 2013.

Signé

Pour expédition conforme

M. Robert DESMOULINS, Président du conseil central de la section G

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article R.4234-15 du Code de la santé publique).

